



NACIONAL



RESOLUCIÓN 65/1997
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E
IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.)

Autorización para el ingreso y egreso del país de órganos, materiales anatómicos y tejidos con fines de implante.

Del: 10/03/1997; Boletín Oficial 27/05/1997.

VISTO las competencias asignadas por el artículo 44 de la [Ley N° 24.193](#) a este Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), en relación con las actividades relacionadas con el objeto de dicha ley: y

CONSIDERANDO:

Que el inciso n) del referido artículo 44 le asigna expresamente la función de coordinar la distribución de órganos y material anatómico a nivel nacional, así como también la recepción y el envío de los mismos a nivel internacional.

Que en tal sentido y en orden a la necesidad de contar con una norma que explicitará el procedimiento a seguir en los casos de requerirse a este INCUCAI autorización para el ingreso y/o egreso de órganos, materiales anatómicos y/o tejidos del país, se procedió al dictado de la [Resolución N° 139/94](#).

Que el actual desarrollo alcanzado en la actividad trasplantológica, tanto de órganos como de tejidos, evidencia la necesidad y conveniencia de establecer un "Registro Nacional Único de Organos, Materiales Anatómicos y Tejidos Provenientes del Exterior y Egresados del País", posibilitando de esta forma la unificación, sistematización y actualización permanente de los datos relativos a su recepción y envío.

Que, a los efectos de una óptima implementación de dicho registro, resulta pertinente la adecuación del procedimiento previsto en la citada [Resolución N° 139/94](#) a modalidades que garanticen la disponibilidad de la información considerada imprescindible para la puesta en marcha y actualización de los datos que contenga.

Que efectuadas las consultas pertinentes con la Administración Nacional de Aduanas a través de la Secretaría Técnica, esta área compartió los criterios que inspiran la modificación del procedimiento establecido oportunamente en la [Resolución N° 139/94](#), en el entendimiento de que la reforma propiciada conduce a un mejoramiento del sistema imperante y a una mayor transparencia de los mecanismos establecidos, determinando claramente las normas, procedimientos y documentación del indiscutido valor legal y probatorio que debe acompañar a los tramites de ingreso y egreso del país de órganos y tejidos.

Que la Dirección Científico Técnica y el Departamento Jurídico han tomado la intervención que les compete.

Que la medida que se adopta ha sido decidida y aprobada por el Honorable Directorio en su sesión ordinaria del 5 de marzo de 1997, según consta en Acta N° 05.

Por ello,

El Honorable Directorio del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante resuelve:

Artículo 1°.- Apruébanse, a los efectos del ingreso al país de órganos, materiales anatómicos y/o tejidos con fines de implante, sean estos provenientes de cadáveres

humanos o de seres humanos, las normas de procedimiento que se detallan en el Anexo I de la presente Resolución.

Art. 2º.- Apruébanse, a los efectos del egreso del país de órganos, materiales anatómicos y/o tejidos con fines de implante, sean estos provenientes de cadáveres humanos o de seres humanos, las normas de procedimiento que se detallan en el Anexo II de la presente Resolución.

Art. 3º.- Apruébanse, a los efectos del ingreso y/o egreso del país de órganos, materiales anatómicos y/o tejidos provenientes de cadáveres humanos o de seres humanos con fines de estudio y/o Investigación, las normas de procedimiento que se detallan en el Anexo III de la presente Resolución.

Art. 4º.- Créase el "Registro Nacional Único de Organos, Materiales Anatómicos y Tejidos Provenientes del Exterior y Egresados del País" para cuya implementación apruébanse los protocolos/formularios tipo que, como Anexo IV pasan a formar parte integrante de la presente Resolución.

Art. 5º.- Quedan comprendidos en el artículo 2, apartado 7 del [Decreto N° 512/95](#) y, en consecuencia, alcanzados por la presente Resolución, los elementos del sistema osteoarticular independientemente de la técnica de procesamiento en banco utilizada, sean estos elementos freezeados o liofilizados. Queda asimismo comprendido cualquier otro material anatómico proveniente de cadáveres humanos para su utilización en seres humanos, independientemente de la forma de procesamiento y preservación utilizada.

Art. 6º.- Quedan comprendidos en el artículo 2, apartado 14 del [Decreto N° 512/95](#) y alcanzados por las prescripciones de la presente Resolución, los componentes y precursores del sistema hematopoyético.

Art. 7º.- Las autorizaciones para el Ingreso al país de órganos, materiales anatómicos y tejidos con fines de implante, sean estos provenientes de cadáveres humanos o de seres humanos, deberán ser tramitadas exclusivamente ante este Instituto Nacional por establecimientos habilitados, equipos y/o profesionales autorizados y/o bancos autorizados por el INCUCAI o por las respectivas autoridades sanitarias jurisdiccionales -comunicadas al Organismo Nacional-en el marco de las disposiciones de la [Ley N° 24.193](#) y/o norma que eventualmente la modifique y con arreglo al procedimiento aprobado por la presente Resolución.

Art. 8º.- Las autorizaciones de ingreso y/o egreso del país de órganos, materiales anatómicos y/o tejidos con fines de Implante y/o para estudio e Investigación, solo podrán ser suscritas por las autoridades y/o agentes del INCUCAI, detallados en el Anexo V de la presente Resolución.

Art. 9º.- El ingreso y/o egreso de tejidos y/o materiales anatómicos provenientes de cadáveres humanos o de seres humanos, con fines de Implante y/o con fines de estudio e investigación, solo podrá efectuarse por las aduanas de la Jurisdicción Buenos Aires y Ezeiza, correspondiendo exclusivamente al INCUCAI la gestión aduanera pertinente.

Art. 10.- El ingreso y/o egreso de órganos, provenientes de cadáveres humanos o de seres humanos, con fines de estudio e investigación, solo podrá efectuarse por las aduanas de la jurisdicción Buenos Aires y Ezeiza, correspondiendo exclusivamente al INCUCAI la gestión aduanera pertinente.

Art. 11.- Derogase las Resoluciones N° [139/94](#) y 418/95 del registro de este Instituto Nacional.

Art. 12.- Elévese por medio de la Presidencia la presente a la Secretaría de Recursos y Programas de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, a los efectos de su homologación y comunicación a los niveles orgánicos de la Administración Nacional que correspondan.

Art. 13.- Regístrese, Comuníquese a las áreas de este Instituto, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y a los Organismos de la Seguridad Social. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, Cumplido, archívese.

Dra. María del Carmen Bacque; Dr. Roberto Cambariere; Dr. Daniel Ricardo Neustadt.

ANEXO I

TRAMITE DE AUTORIZACION PARA EL INGRESO AL PAIS DE ORGANOS, MATERIALES ANATOMICOS Y TEJIDOS CON FINES DE IMPLANTE.

1.-Materiales Anatómicos y Tejidos.

A.-Se encuentran facultados para solicitar dicha autorización de ingreso:

1).-Los Directores de establecimientos habilitados por el INCUCAI o por las autoridades sanitarias Jurisdiccionales respectivas, cumplidos los recaudos de comunicación según lo dispuesto en el artículo 9 del Decreto N° 512/95.

2).-Los jefes y/o subjefes de equipos médicos autorizados por el INCUCAI o por la respectiva autoridad sanitaria, jurisdiccional y cumplidos los recaudos de comunicación conforme dispone el artículo 6 de la Ley N° 24.193.

3).-Los profesionales autorizados en el marco de la citada ley por el INCUCAI o por las autoridades sanitarias jurisdiccionales, comunicados al Instituto Nacional.

B.-Al presentar la solicitud de ingreso al país de materiales anatómicos y/o tejidos, deberán aportarse los siguientes datos:

1).- Datos completos de identificación del paciente al cual el material anatómico o tejido esta destinado, con informe detallado de clasificación tisular-en caso de corresponder-quien, de conformidad con la normativa específica vigente o la que en adelante se dicte, deberá estar previamente inscripto como receptor en el Registro Nacional Unico de Potenciales Receptores de Tejidos (lista de espera), según material anatómico, y/o tejido de que se trate.

2).- Datos completos del establecimiento donde el implante tendrá lugar, el cual deberá contar en todos los casos con la habilitación para la práctica de que se trate, otorgada por el INCUCAI o por la autoridad sanitaria jurisdiccional respectiva, debidamente comunicada al Organismo Nacional.

3).- Datos completos del profesional y/o equipo de profesionales que realizara el implante, los que deberán contar en todos los casos con la autorización para la realización de la práctica de que se trate, otorgada por el INCUCAI o por la autoridad sanitaria, jurisdiccional respectiva, debidamente comunicada al Organismo Nacional.

4).-Resumen de historia clínica con características de la intervención quirúrgica.

C.- Las solicitudes de autorización para el ingreso al país de materiales anatómicos y/o tejidos con fines de implante, se gestionaran exclusivamente ante el INCUCAI. Para ello, los profesionales enumerados en el apartado A del presente, deberán presentar la correspondiente documentación ante la mesa de entradas del Organismo Nacional.

Tratándose de profesionales del interior del país, la gestión ante el INCUCAI podrá ser realizada vía fax, remitiendo por este medio la pertinente solicitud de autorización acompañada de la documentación requerida. En tal caso, los profesionales solicitantes deberán remitir al INCUCAI la documentación original por correo, en la modalidad que el Correo Argentino denomina "Carta Conformada", dentro de las cuarenta y ocho (48) horas hábiles de la remisión del fax.

D.- El Instituto Nacional evaluará la solicitud y los datos aportados y, si correspondiere, emitirá una autorización de ingreso para el material anatómico y/o tejido de que se trate, dentro de las veinticuatro (24) horas hábiles de la recepción de la documentación requerida. En caso de denegatoria, comunicará la misma al solicitante, haciendo constar los fundamentos del rechazo.

E.- La gestión aduanera para el ingreso de materiales anatómicos y/o tejidos, ingreso que solo tendrá lugar por las aduanas de la, jurisdicción Buenos Aires y Ezeiza, será realizada exclusivamente por personal del INCUCAI, el que tendrá a su cargo asimismo el transporte de dicho material y/o tejido.

El Organismo Nacional comunicará por fax al solicitante la disponibilidad del tejido y/o material anatómico ingresado en la sede del INCUCAI si se tratara de profesionales del ámbito de Capital Federal y zonas adyacentes, sede de la que dicho profesional deberá proceder al retiro.

Tratándose de profesionales del interior del país, el INCUCAI comunicará por fax al

solicitante la disponibilidad del tejido y/o material anatómico ingresado y los datos identificatorios del vuelo en el que lo remitirá.

F.- Una vez efectuado el implante, se deberá remitir al INCUCAI, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas hábiles, la siguiente documentación:

1).-Certificado de implante.

2).-Ficha técnica del material anatómico y/o tejido humano utilizado, confeccionada por el organismo procurador o banco de tejidos de origen.

3).-Deberá asimismo comunicarse cualquier tipo de observación técnica que difiera de la ficha referida en el punto 2) precedente y/o cualquier otro dato de interés que el operador considere oportuno consignar.

II.- Organos Perfundidos.

A- El INCUCAI se encuentra facultado para autorizar el ingreso al país de órganos perfundidos, organismo que además tendrá a su cargo en forma exclusiva y excluyente, la gestión aduanera al momento de producirse dicho ingreso.

B.- Una vez efectuado el acto quirúrgico, se deberá remitir al INCUCAI el certificado de implante dentro de las cuarenta y ocho (48) horas hábiles, cumplimentándose además las disposiciones contenidas en las normas vigentes y en aquellas que eventualmente las modifiquen.

ANEXO II

TRAMITE DE AUTORIZACION PARA EL EGRESO DEL PAIS DE ORGANOS, MATERIALES ANATOMICOS Y TEJIDOS CON FINES DE IMPLANTE.

A -Las autorizaciones de egreso de órganos, materiales anatómicos y/o tejidos solo podrán

1).-En el marco y en cumplimiento de convenios Internacionales bi -o- multilaterales que así lo establezcan.

2).-Inexistencia de receptores Inscriptos en el Registro Nacional Único de Potenciales Receptores de Organos y Tejidos (lista de espera) para los órganos, materiales anatómicos y/o tejidos de que se trate.

B.-Las autorizaciones de egreso serán otorgadas en forma exclusiva y excluyente por el INCUCAI, organismo que tendrá a su cargo la gestión aduanera de egreso de los órganos materiales anatómicos y/o tejidos, según el caso.

C.- No podrán otorgarse autorizaciones de egreso del país de órganos, materiales anatómicos y/o tejidos con fines de implante, cuando el país requeriente carezca de legislación específica en la materia y/o no cuente con organismo de procuración equivalente.

ANEXO III

TRAMITE DE AUTORIZACION PARA EL INGRESO Y/O EGRESO DEL PAIS DE ORGANOS, MATERIALES ANATOMICOS Y TEJIDOS CON FINES DE ESTUDIO Y/O INVESTIGACION

A.-Se encuentran facultados para solicitar dicha autorización:

1).-Los Directores de establecimientos públicos y/o privados, habilitados o no a los fines de la Ley N° 24.193,

2).-Los profesionales médicos, autorizados o no a los fines de la Ley N° 24.193.

B.-Las solicitudes deberán tramitarse en todos los casos ante el INCUCAI, aportando los siguientes datos:

realizar.

1).- Órgano, material anatómico y/o tejido cuya autorización de Ingreso/egreso se requiere.

2).-Detalle promeorado de los objetivos perseguidos con el estudio o investigación a realizar.

3).-Métodos y/o procedimientos a aplicar.

4).-Lugar donde se llevara a cabo el estudio.

5).-Tiempo aproximado que demandará dicha investigación.

6).-Datos identificatorios completos del profesional a cuyo cargo estará la tarea, quien deberá suscribir la solicitud y toda la documentación, juntamente con el Director y/o responsable legal del establecimiento u organismo en el cual la investigación tendrá lugar.

C.-El Instituto nacional evaluará la solicitud y los datos aportados y si correspondiere,

emitirá la autorización de ingreso/egreso del órgano, material anatómico y/o tejido de que se trate, dentro de los cinco (5) días hábiles de la aprobador del proyecto.

D.-La gestión aduanera para el ingreso y/o egreso de órganos, materiales anatómicos y/o tejidos con fines de estudio y/o investigación, los que solo tendrán lugar por las aduanas de la Jurisdicción Buenos Aires y Ezeiza, será realizada exclusivamente por personal del INCUCAI, el que tendrá a su cargo asimismo-en caso de ingreso-el transporte de aquellos.

El Organismo Nacional comunicará por fax al solicitante la disponibilidad del órgano, tejido y/o material anatómico ingresado en la sede del INCUCAI si se tratara de profesionales del ámbito de Capital Federal y zonas adyacentes. sede de la que dicho profesional deberá proceder al retiro.

Tratándose de profesionales del Interior del país, el INCUCAL comunicara por fax al solicitante la disponibilidad del órgano, tejido y/o material anatómico ingresado y los datos identificatorios del vuelo en el que lo remitirá.

En caso de egreso de órganos, tejido y/o material anatómico con fines de estudio y/o investigación, los gastos que devengue el transporte de los mismos serán en todos los casos a cargo del remitente y/o destinatario, según corresponda.

ANEXO V

NOMINA DE AUTORIDADES Y/O AGENTES DEL INCUCAI FACULTADOS PARA SUSCRIBIR LAS AUTORIZACIONES DE INGRESO Y/O EGRESO DEL PAIS DE ORGANOS. MATERIALES ANATOMICOS Y/O TEJIDOS CON FINES DE IMPLANTE Y/O CON FINES DE ESTUDIO E INVESTIGACION.

A.-Ingreso de Materiales Anatómicos y/o Tejidos con fines de implante.

Miembros del Directorio del INCUCAI:

Dr. Daniel Ricardo Neustadt - C.I. N° 5.282.100

Dr. Roberto Cambariere - C.I. N° 4.756.913

Dra. María del Carmen Bacque-D.N.I. N° 11.026.826

Dirección Médica.

Dra. Cecilia Cassano - D.N.I. N° 13.233.284

Dra. Mónica Pérez - D.N.I. N° 13.741.344

Guardia Médico - Operativa:

Dra. Liliana Cattini - D.N.I. N° 13.819.667

Dr. Juan Carlos Troncoso - D.N.I. N° 14.902.066

Dra. Marcela Magurno - D.N.I. N° 18.394.275

Dr. Lucas Yraola - D.N.I. N° 14.820.723

B.-Ingreso de Organos Perfundidos con fines de implante.

-Miembros del Directorio del INCUCAI:

Dr. Daniel Ricardo Neustadt - C.I. N° 5.282.100

Dr. Roberto Cambariere - C.I. N° 4.756.913

Dra. María del Carmen Bacque - D.N.I. N° 11.026.826

Dirección Médica:

Dra. Cecilia Cassano - D.N.I. N° 13.233.284

Dra. Mónica Pérez - D.N.I. N° 13.741.344

-Guardia Médico - Operativa:

Dr. Juan Carlos Troncoso - D.N.I. N. 14.902.066

Dra. Marcela Magurno - D.N.I. N° 18.394.275

Dr. Lucas Yraola - D.N.I. N° 14.820.723

C.-Egreso del País de Organos, Materiales Anatómicos y/o Tejidos con fines de Implante

-Miembros del Directorio del INCUCAI

Dr. Daniel Ricardo Neustadt - C.I. N° 5.282.100

Dr. Roberto Cambariere - C.I. N° 4.756.913

Dra. María del Carmen Bacque - D.N.I. N° 11.026.826

D.-Ingreso y/o Egreso del País de Organos. Materiales Anatómicos y/o Tejidos con fines de Estudio y/o Investigación.

-Miembros del Directorio del INCUCAI:

Dr. Daniel Ricardo Neustadt - C.I. N° 5.282.100

Dr. Roberto Cambariere - C.I. N° 4.756.913
Dra. María del Carmen Bacque - D.N.I. N° 11.026.826



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)